

⑪ Veröffentlichungsnummer:

**0 147 755
A2**

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑲ Anmeldenummer: 84115536.9

⑤① Int. Cl.⁴: **A 61 M 15/00**

⑳ Anmeldetag: 15.12.84

③① Priorität: 17.12.83 DE 3345722

④③ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
10.07.85 Patentblatt 85/28④④ Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE FR IT LI LU NL SE

⑦① Anmelder: BOEHRINGER INGELHEIM KG

D-6507 Ingelheim am Rhein(DE)

⑦② Erfinder: Kladders, Heinrich
Ulmenstrasse 3
D-6507 Ingelheim am Rhein(DE)

⑤④ Inhalator.

⑤⑦ In einem Inhalator für die Inhalation pulverförmiger Arzneimittel aus Kapseln ist eine Kammer für die Aufnahme der Arzneimittelkapseln vorgesehen, die eine größere lichte Weite und eine größere Länge hat als der Durchmesser beziehungsweise die Länge der Kapsel und die auf der einen Schmalseite einen Lufteinlaß und auf der anderen einen Luftauslaß hat, so daß beim Inhalieren durch den Inhalator die Kapsel in Vibration gerät.

EP 0 147 755 A2

0147755

2

Die Erfindung betrifft einen Inhalator für die Inhalation pulverförmiger, insbesondere mikronisierter Arzneimittel aus üblichen Kapseln, bei dem die geöffneten Kapseln durch einen Luftstrom während des Inhalationsvorgangs in Vibration versetzt werden. Die Kapseln bestehen üblicherweise aus Hartgelatine. Das Verhältnis zwischen ihrer Länge und ihrem Durchmesser beträgt im allgemeinen 2 : 1 bis 3 : 1, kann jedoch zwischen etwa 1,5 : 1 und 4 : 1 liegen.

Es sind bereits Inhalatoren für die Inhalation in Kapseln abgefüllter Arzneimittel beschrieben worden, bei denen die Kapseln während der Inhalation bewegt werden. Ein Inhalator dieser Art ist aus der DE-A-1566604 bekannt. Der dort beschriebene Inhalator verfügt über eine koaxial mit der Längsachse des Geräts angeordnete, mit propellerartigen Flügeln versehene Einrichtung zur Aufnahme der Kapsel. Beim Inhalieren durch das Gerät wird die Einrichtung mit der Kapsel in Rotation versetzt.

Während bei dem vorstehend beschriebenen Inhalator die Arzneistoffkapsel in einem beweglichen Teil des Geräts fixiert ist und mit diesem bewegt wird, beschreibt die FR-A-2146202 ein Inhalationsgerät mit einer flachen zylindrischen Kammer, in der nur die Kapsel selbst sich bewegt. Die an den Enden geöffnete Kapsel rotiert beim Inhalationsvorgang, durch tangential einströmende Luft angetrieben, um ihre Querachse.

Beide bekannten Inhalatoren zeigen vor allem den Nachteil, daß die Ausbringung des Arzneimittels ungleichmäßig ist. Manche Kapseln werden praktisch vollständig geleert, andere enthalten nach dem Inhalieren noch erhebliche Anteile des Arzneimittels. Dies ist besonders bei sehr feinteiligen (mikronisierten) Arzneimitteln der Fall.

0147755

3

Der erfindungsgemäße Inhalator ermöglicht nicht nur eine verlässlichere Ausbringung des Arzneimittels mit geringer Standardabweichung, er hat auch den zusätzlichen Vorteil der besseren Desagglomeration. Die mikronisierten Arzneimittel in den Kapseln neigen nämlich zur Bildung von Agglomeraten. Diese Agglomerate sind therapeutisch unerwünscht, denn es wird eine möglichst feine Verteilung der Arzneimittel angestrebt. Während mit den bekannten Inhalatoren nur eine unzureichende Desagglomeration erzielt wird, werden bei der Benutzung des erfindungsgemäßen Inhalators die Agglomerate weitgehend zerstört.

Der Inhalator gemäß der Erfindung weist eine Kammer für die Aufnahme der Kapsel auf, deren lichte Weite etwa 1,1- bis 2,5-, vorzugsweise 1,1- bis 2,2-mal, insbesondere 1,2- bis 1,6-mal so groß ist wie der Kapseldurchmesser und deren Länge etwa 1,02- bis 2-, vorzugsweise 1,04- bis 1,8-, insbesondere 1,1- bis 1,6-mal so groß ist wie die Länge der Kapsel. Dabei muß die lichte Weite der Kammer kleiner sein als die Länge der Kapsel. Die Lufteintrittsöffnung wird zweckmäßig zentral im Boden der Kammer angeordnet. Liegt die Lufteintrittsöffnung nicht in der Mitte des Kammerbodens, so muß sie derart angeordnet sein, daß die Kapselkappe sie verschließen kann; wie sich aus der weiter unten beschriebenen Funktionsweise ergibt. Die Öffnung ist kleiner als der Kapseldurchmesser; ihr Durchmesser beträgt bevorzugt 0,05 bis 0,5 der lichten Weite der Kammer. Sie ist vorzugsweise rund. Die Kammer hat zweckmäßig zylindrische Form, sie kann jedoch auch einen ovalen oder vieleckigen Querschnitt besitzen. Der Luftauslaß muß sich in dem der Lufteinlaßöffnung gegenüberliegenden Teil der Kammer befinden und derart gestaltet sein,

4.

Der erfindungsgemäße Inhalator besteht vorzugsweise aus mindestens zwei Teilen, die durch eine Schraub- oder Steckverbindung zusammengehalten werden. Dabei sind die Teile so gestaltet, daß bei ihrer Trennung die Kammer geöffnet ist und die Kapsel eingelegt beziehungsweise entnommen werden kann. Wenn die Kammer seitlich angeordnet ist, kann eine axial verschiebbare Abdeckung vorgesehen sein, die je nach ihrer Stellung die Kammer öffnet oder schließt und die in geschlossener Stellung einen Teil der Seitenwände der Kammer bildet. Ist der die Kammer enthaltende Teil des Inhalators

0147755

5

zylindrisch geformt, kann die Abdeckung der Kammer auch durch eine um die Achse des Inhalators drehbare Hülse bewirkt werden, die in einer Position das Einlegen und Entnehmen der Kapsel gestattet.

Die Kapsel muß für den Inhalationsvorgang nahe ihrem Ende an zwei Stellen gelocht werden. Dabei dürfen die halbkugelförmigen Kappen der Kapsel nicht beschädigt werden. Das ist deshalb wichtig, weil die Kapsel bzw. Kapselkappe eine Art Ventilfunktion ausübt. Aufgrund der Druckverhältnisse wird die Kapsel gegen die einströmende Luft an die Einlaßöffnung gezogen und verschließt diese. Da der Benutzer weiter am Mundstück saugt, entsteht in der Kapselkammer ein Unterdruck, durch den die Kapsel mit der einströmenden Luft in Richtung auf den Luftauslaß mitgerissen wird. Der nun am Lufteinlaß entstehende Unterdruck bewirkt, daß die Kapsel erneut an die Einlaßöffnung gezogen wird. Der ganze Vorgang wiederholt sich in rascher Folge, solange durch das Mundstück inhaliert wird, und versetzt die Kapsel in starke Vibration.

Das Öffnen der Kapsel kann außerhalb des Inhalators erfolgen. Zweckmäßiger ist jedoch, am Inhalator an sich bekannte Schneidwerkzeuge anzubringen, die es gestatten, die Kapsel in der Kammer zu öffnen.

Eine Ausführungsform der Erfindung ist in den Figuren 1 bis 2 dargestellt.

Fig. 1 zeigt einen Längsschnitt durch den Inhalator. Fig. 2 ist ein Querschnitt nach Linie A - A in Fig. 1. Fig. 3 zeigt einen Querschnitt durch einen erfindungsgemäßen Inhalator, bei dem die Kammer seitlich angeordnet und durch eine verschiebbare Platte geöffnet beziehungsweise geschlossen werden kann.

0147755

6

Die in Fig. 1 wiedergegebene Ausführungsform des erfindungsgemäßen Inhalators besteht aus dem Unterteil 1 und dem Mundstück 2, die zusammengesteckt werden. Das Unterteil enthält den Lufteinlaßkanal 3 und eine Schneidvorrichtung 4, die durch ein Federelement 5 in ihrer Normalposition gehalten wird. Das Mundstück 2 enthält die Kapselkammer 6. In die Verlängerung des Kapselraumes ragen Vorsprünge 7, die den Spielraum der Kapsel begrenzen. Eine Siebplatte 8 verhindert, daß z.B. Bruchstücke der Kapsel mit inhaliert werden können. Der Inhalator kann gegen den Druck eines Federelements 9 axial zusammengedrückt werden, wobei der obere Rand des Unterteils die Position 10 erreicht. In dieser Position können die Messer beziehungsweise Spitzen 11 der Schneidvorrichtung 4 durch die Öffnungen 12 in die Kapselkammer 6 eindringen und die dort dann fixierte Kapsel öffnen.

Fig. 2 zeigt die Verlängerung der Kapselkammer mit den Vorsprüngen 7, die den Spielraum der Kapsel auf die eigentliche Kapselkammer 6 begrenzen.

Fig. 3 läßt die seitlich angeordnete Kapselkammer 13 erkennen sowie das axial verschiebbare Element 14, das zum Öffnen und Schließen der Kapselkammer dient und gleichzeitig einen Teil der Seitenwand bildet.

Zur Benutzung des Inhalators nach Fig. 1 werden Unterteil 1 und Mundstück 2 auseinandergezogen, die Kapsel eingelegt und die beiden Inhalatorteile zusammengesteckt. Nach dem Zusammendrücken in Position 10 gegen das Federelement 9 wird die Schneidvorrichtung 4 betätigt und wieder losgelassen. Unter dem Druck des Federelements 9 geht der Inhalator wieder in die in Fig. 1 dargestellte Position über. Nun wird durch Einatmen durch das Mundstück 2 inhaliert.

0147755

7

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Inhalator für die Inhalation pulverförmiger, insbesondere mikronisierter Arzneimittel aus Kapseln, der eine längliche Kammer für die Aufnahme der Kapsel, einen Lufteinlaß an dem einen und einen Luftauslaß an dem anderen Ende der Kammer aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die lichte Weite der Kapselkammer (6) etwa 1,1- bis 2,5-mal so groß ist wie der Kapseldurchmesser und die Länge der Kapselkammer (6) etwa 1,02- bis 2-mal so groß ist wie die Länge der Kapsel, wobei der Lufteinlaß (3) sich im Boden der Kapselkammer (6) befindet und seine Öffnung zur Kapselkammer (6) kleiner ist als der Durchmesser der Kapsel und daß sich der Luftauslaß in dem dem Lufteinlaß gegenüberliegenden Teil der Kapselkammer (6) befindet.
2. Inhalator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine im wesentlichen zylindrische Kammer (6) vorgesehen ist, die mit dem Lufteinlaß (3) und dem Luftauslaß koaxial angeordnet ist.
3. Inhalator nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser der Kapselkammer (6) 1,2- bis 1,6-mal so groß ist wie der Kapseldurchmesser und daß die Länge der Kapselkammer (6) 0,1- bis 1,6-mal so groß ist wie die Länge der Kapsel.

0147755

1/1

FIG.1.

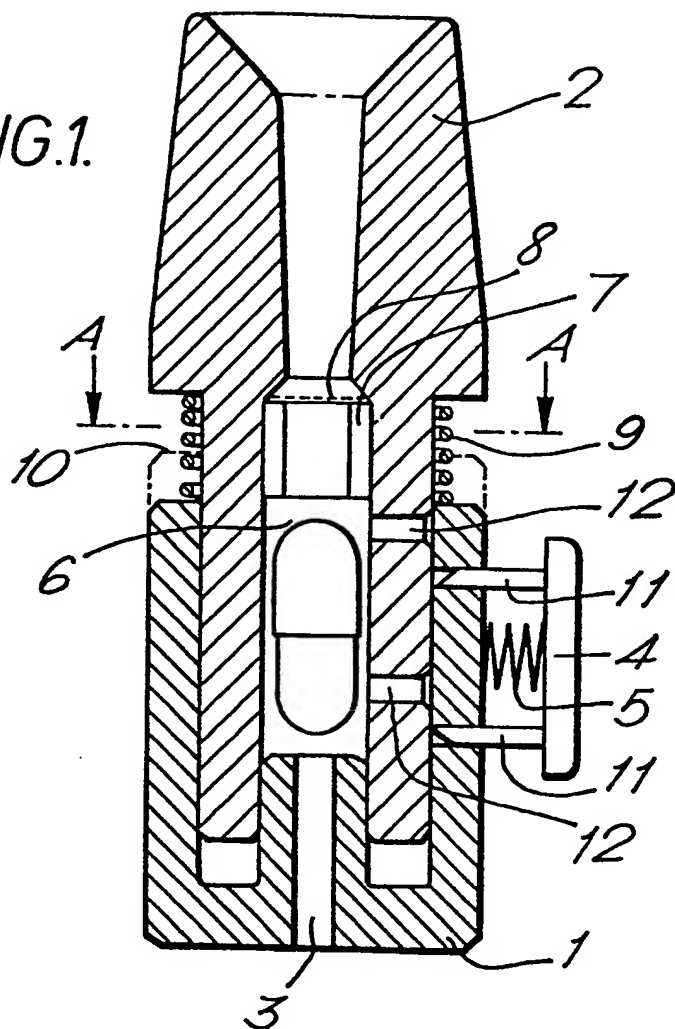


FIG.2.

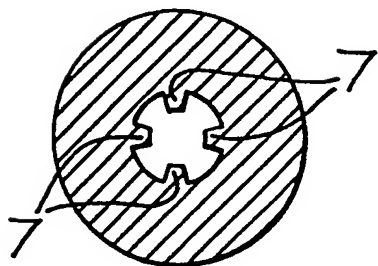
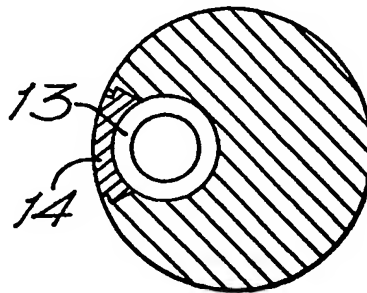


FIG.3.



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ BLACK BORDERS

☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox**